

BD/2022/REG NL 119211/zaak 953494

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 27 april 2022 van Pets Choice Healthcare Ltd te Swords tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119211**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119211**, zoals aangevraagd d.d. 27 april 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten**, **REG NL 119211** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten**, **REG NL 119211** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 119211/zaak 953494

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 juni 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kruidvat vlooiendruppels 50 mg oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisool (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, licht amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van vlooienuinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking gedurende 5 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*).

Het diergeneesmiddel heeft een week na het aanbrengen een acaricide werkzaamheid tegen *Dermacentor reticulatus*; onmiddellijk na behandeling of twee weken na behandeling werd echter geen acaricide werkzaamheid waargenomen. Bij aanwezigheid van deze teken tijdens het aanbrengen, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood, maar zullen zij binnen een week worden gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 1 kg.

Niet gebruiken bij zieke dieren, dieren die onder behandeling zijn of herstellende dieren.



Niet gebruiken bij konijnen! Aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Tijdens de periode van verwachte werkzaamheid (d.w.z. een week na behandeling) zullen teken worden gedood en binnen 48 uur na infestatie van de gastheer vallen. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór dat de teek zich volzuigt, Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat enkele teken zich hechten aan het dier. Overbrenging van ziekten door teken kan daarom niet volledig worden uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, de resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door -ze voorzichtig los te trekken.

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, het ligbed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair die, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de behandeling moet worden behandeld met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd regelmatig zwemmen of wassen met shampoo van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

Voor een optimale vlooiënbehandeling in een huis met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Het diergeneesmiddel niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

Het is belangrijk zeker te stellen dat het diergeneesmiddel wordt aangebracht op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en zeker te stellen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in onderzoeken waar overdosis of herhaalde dosering werden gebruikt in verband met het welbekende veiligheidsprofiel van de werkzame stof en de andere ingrediënten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact tussen het diergeneesmiddel en de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Wanneer dit gebeurt, de handen wassen met zeep en water. Na gebruik de handen wassen.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de andere bestanddelen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt totdat de toedieningsplaats droog is en men dient kinderen pas met de behandelde dieren te laten spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt geadviseerd dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Wanneer het dier zich heeft gelikt kan er een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk als gevolg van de oplosmiddelen in het diergeneesmiddel.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilferige huid, haaruitval op de toedieningsplaats, huidirritatie, jeuk en rood worden) en algemene huidirritatie of haaruitval gemeld. In zeldzame gevallen zijn overmatig kwijlen en omkeerbare neurotische symptomen (bijv. prikkelbaarheid, depressie) of braken waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoeken met gebruik van fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige of lacterende poezen. Het diergeneesmiddel kan uitsluitend tijdens dracht en lactatie worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

1 Pipet van 0,5 ml per dier toedienen door middel van plaatselijk aanbrengen op de huid.



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw huisdier tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de kat, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat de dosering is voltooid. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf hem niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de aanwijzingen maakt de kans dat het dier de oplossing weg zal op likken zo klein mogelijk.

Zorg ervoor dat het haar niet overmatig nat wordt met het diergeneesmiddel aangezien dit een kleverige plek van haren zal geven op de toedieningsplaats. Echter, mocht dit toch gebeuren, dan zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Er zijn weinig aanwijzingen beschikbaar uit onderzoeken met dit diergeneesmiddel bij katten; volgens onderzoeken bij honden kunnen er echter binnen 24-48 uur na het opbrengen kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

De minimale periode tussen twee behandelingen is 4 weken. In sommige gevallen kunnen langere tussentijdse perioden passend zijn. Vraag met uw dierenarts om advies.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) met het diergeneesmiddel is bij toediening op de huid zeer laag. Het risico kan toenemen in gevallen van overdosering, dieren dienen daarom altijd met het correcte diergeneesmiddel behandeld te worden in overeenstemming met diersoort en lichaamsgewicht. Overtuig u ervan dat u het correcte diergeneesmiddel voor uw huisdier selecteert en gebruikt.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide voor topisch gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacologische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenylpyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waardoor pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen over celmembranen wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten of acariden.

Fipronil vertoont een insecticide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en acaricide werkzaamheid tegen teken (*Dermacentor reticulatus*) bij de kat.

Vlooien worden binnen 24 uur gedood. Tekenen worden gewoonlijk binnen twee weken na contact met Fipronil gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In vitro wordt Fipronil voornamelijk gemetaboliseerd met subcellulaire leverfracties tot zijn sulfonderivaat, echter 'in vivo' kan dit van beperkte relevantie zijn omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd bij de kat. De fipronilconcentraties op de vacht nemen na verloop van tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisool (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Propyleenglycol
Benzylalcohol
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of roze of groene doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te onttrekken volume van 0,5 ml bevatten, verpakt in een transparante PVC-bliester afgesloten door middel van hittelassen met aluminiumfolie en geplaatst in een kartonnen doos of bliesterkaart. Bliesterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Pets Choice Healthcare Ltd.
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119211

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 juni 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kruidvat vlooiendruppels 50 mg oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat: Fipronil
Elke pipet bevat 50 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
5 pipetten
6 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN)

Voor katten van meer dan 1 kg

6. INDICATIE(S)

Kruidvat vlooiendruppels 50 mg oplossing voor katten is voor het doden van vlooiën en Europese weidetecken bij uw kat. Aangebracht op de achterkant van de nek en tussen de schouders, biedt elke behandeling gedurende 5 weken bescherming tegen vlooiën en binnen 1 week na het toedienen tegen Europese weidetecken.

Kruidvat vlooiendruppels oplossing kan worden gebruikt bij katten die ouder zijn dan 2 maanden en is geschikt voor gebruik in huizen met zowel katten als honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Richtlijnen voor gebruik:
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.



1. Kruidvat vlooiendruppels oplossing moet op 2 plaatsen worden aangebracht – op de basis van de achterkant van de kop en tussen de schouderbladen. Als de kat een halsband draagt, verwijder deze dan eerst zodat hij niet in de weg zit bij het aanbrengen.
2. Neem een enkele pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
3. Scheid de vacht van uw kat tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig. Breng ongeveer de helft van de pipet op één plek aan en de helft op de tweede plek. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat de dosering is voltooid. Vermijd het aanbrengen op de vacht en wrijf het niet in de huid, daardoor wordt de werking van het diergeneesmiddel verminderd. Laat katten elkaar niet likken na een behandeling.

Regelmatige behandeling van alle katten en honden in het huis, samen met regelmatig stofzuigen van de mand en slaapplekken van uw huisdier is nodig om uw huisdier en huis te beschermen tegen vlooiën. Als er een bestaande en zware infestatie in het huis is, kan het ook nodig zijn het huis te behandelen met een geschikt product tegen vlooiën in het huis.

Lees vóór gebruik de bijgesloten bijsluiter voor volledige instructies en alle waarschuwingen, inclusief waarschuwingen voor gebruikers. De veiligheidswaarschuwingen voor gebruikers zijn ook te vinden op de binnenkant van de flap van de doos en dienen vóór elk gebruik te worden gelezen.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK



Niet gebruiken bij konijnen!

Gebruik dit diergeneesmiddel niet bij kittens jonger dan 2 maanden of die minder wegen dan 1 kg.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt of mee gespeeld te worden totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt geadviseerd dieren in de vroege avond te behandelen. Behandelde katten mogen niet bij hun eigenaar en, in het bijzonder niet bij kinderen slapen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Laat het diergeneesmiddel niet op uw huid of in uw ogen of mond komen. Wanneer de huid toch in contact komt, was het er dan snel en grondig af met zeep en water.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met schoon water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

De handen na gebruik goed wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de andere bestanddelen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Niet gebruiken als u weet dat uw huisdier een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een ander bestanddeel heeft.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking en op een droge plaats.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pets Choice Healthcare Ltd.
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119211

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP PIPET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 mg

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on

5. WACHTTERMIJN

N.v.t.

6. PARTIJNUMMER

Partij: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-BLISTERVERPAKKING MET FOLIEAFDICHTING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten
fipronil

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pets Choice Healthcare Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119211

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pets Choice Healthcare Ltd.
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
5622 CL Eindhoven
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisool E320 0,1 mg
Butylhydroxytolueen E321 0,05 mg

Heldere, licht amberkleurige oplossing

4. INDICATIE(S)

Kruidvat vlooindruppels 50 mg oplossing voor katten is voor het doden van vlooien en Europese weidetecken op uw kat. Aangebracht op de achterkant van de nek en tussen de schouders van de kat, biedt elke behandeling gedurende 5 weken bescherming tegen vlooien.

Doodt vlooien en is klinisch aangetoond in 48 uur effectief te zijn.

Doodt Europese weidetecken binnen 1 week na het aanbrengen

Kruidvat vlooindruppels oplossing kan worden gebruikt bij katten die ouder zijn dan 2 maanden en is geschikt voor gebruikt in huizen met zowel katten als honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij kittens die jonger zijn dan 2 maanden of minder wegen dan 1 kg.

Niet gebruiken als u weet dat uw kat een bekende overgevoeligheid heeft voor fipronil of voor een ander bestanddeel.

Niet gelijk gebruiken met andere vlooienproducten die direct op de huid van de kat wordt aangebracht.



Niet gebruiken bij konijnen daar sterfte kan voorkomen!

Niet aanbrengen op een beschadigd deel van de huid van uw kat (gekrabd, rood, kapot).

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel smaakt extreem bitter en kan als de behandelde kat of een ander huisdier het oplikt speeksel (kwijl) produceren.. Het kwijlen zal gewoonlijk na korte tijd verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidreacties zoals haaruitval, roodheid, jeuk en huidbeschadigingen optreden op de toedieningsplaats of meer wijdverspreid over het dier. Overmatig speekselen en tekenen van nervositeit zoals depressie, overgevoeligheid, braken of zwaar ademen zijn in zeldzame gevallen gemeld.

7. DOELDIERSOORT

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Gebruik één pipet met 0,5 ml per kat, volgens de richtlijnen aangebracht op de huid.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Lees deze bijsluiter zorgvuldig om uw gezondheid en die van uw kat te beschermen voordat u het product op uw kat aanbrengt.

Hoe dient u Kruidvat vlooiendruppels oplossing te gebruiken?

Controleer of uw kat ten minste 2 maanden oud is en meer dan 1 kg weegt.



1. Kruidvat vlooindruppels oplossing moet op 2 plaatsen worden aangebracht – op de basis van de achterkant van de kop van de kat en tussen de schouderbladen. Als de kat een halsband draagt, haal hem dan eerst weg zodat hij niet in de weg zit bij het aanbrengen.
2. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
3. Scheid de vacht van uw kat tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig. Breng ongeveer de helft van de pipet aan de achterkant van de nek van de kat en de helft tussen de schouders van de kat aan. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat de dosering is voltooid. Vermijd het aanbrengen op de vacht en wrijf het niet in de huid, daardoor wordt de werking van het diergeneesmiddel verminderd. Laat katten elkaar niet likken na een behandeling.

Vermijd overmatig nat worden van de vacht; soms is wat kleverigheid van kristallen te zien, maar dit zal gewoonlijk binnen 48 uur verdwijnen.

Vermijd frequent wassen met shampoo of zwemmen

Is Kruidvat vlooindruppels oplossing alles wat ik nodig heb?

Regelmatige behandeling van alle katten en honden in het huis, samen met regelmatig stofzuigen van de mand en slaapplekken van uw huisdier is nodig om uw huisdier en huis te beschermen tegen vlooien. Als er een bestaande en zware infestatie in het huis is, kan het ook nodig zijn het huis te behandelen met een geschikt product tegen vlooien in het huis.

Hoe vaak moet ik Kruidvat vlooindruppels oplossing gebruiken?

Dit diergeneesmiddel biedt gedurende 5 weken bescherming tegen vlooien. De minimale periode tussen behandelingen is 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking en op een droge plaats.

12. SPECIALE WAARSCHUWING (EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Laat recent behandelde huisdieren elkaar niet likken.

Breng het diergeneesmiddel alleen volgens de instructies aan zodat uw huisdier het niet kan oaflikken. Pas op dat de vloeistof in de pipet niet in contact met de ogen of bek van het huisdier komt. Als het toch in contact komt, snel en grondig afwassen. Vraag indien nodig de dierenarts om advies.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige of lacterende katten. Raadpleeg uw dierenarts voor advies. Raadpleeg uw dierenarts wanneer tekenen van ziekte aanhouden of verschijnen.

Overdosering

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht in onderzoeken waar overdosering of herhaalde dosering werden gebruikt in verband met het welbekende veiligheidsprofiel van de werkzame stof en andere bestanddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt of mee gespeeld te worden totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt geadviseerd dieren in de vroege avond te behandelen. Behandelde katten mogen niet bij hun eigenaar en, in het bijzonder niet bij kinderen slapen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Laat het diergeneesmiddel niet op uw huid of in uw ogen of mond komen. Wanneer de huid toch in contact komt, was het er dan snel en grondig af met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met schoon water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of de verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

De handen na gebruik goed wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de andere bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen inclusief leer, stoffen, kunststoffen en bewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voor contact met deze materialen toe te laten.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Gooi lege verpakking en resterend diergeneesmiddel weg in overeenstemming met nationale vereisten. Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 pipetten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL119211

KANALISATIE

VRIJ